参考資料2－6

添付文書管理番号：　10-LV-19

＊＊2010年8月30日改訂（第3版）
＊　2009年9月24日改訂（第2版）

承認番号　：　22100BZX00234000

機械器具(７)　内臓機能代用器

高度管理医療機器　植込み型心臓ペースメーカ　12913000

ゼファーDR

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品及び併用する医薬品、医療機器に付属されている添付文書及び取扱説明書を熟読すること。[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
2. 本体を植え込んだ後は、原則、少なくとも3～4ヵ月毎にフォローアップを行い、バッテリーの消耗や動作状況等を評価すること。[予期せぬペースメーカ起因性の不整脈、閾値の上昇やリード固定位置移動等によるペーシング不全やセンシング不全等が起こる可能性がある。]
3. 患者に【使用上の注意】相互作用の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合は、使用後に本体の機能が正常であるかを確認すること。[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]
4. 本体の植込み時に使用するテスト装置等はCF形のものを使用すること。患者周辺のAC電源から電気を供給している機器は、必ず正しくアースを接続すること。[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生ずる可能性がある。]
5. 心臓電気生理学的検査は熟練した医師のみが行うこと。[心室性頻脈や心室細動が発生した場合、直ちに適切な処置ができない可能性がある。]
6. 選択的交換指標(ERI)に達した時点で、本体を直ちに交換すること。[本体の寿命が残り3ヶ月を下回る可能性がある。]
7. EPテスト中には、(1)患者を綿密にモニタし、(2)除細動及び心肺蘇生用の機器を直ちに使用できる状態にし、そのための熟練したスタッフを配置すること。頻拍誘発と復帰のプロトコルについて訓練を受けた医師のみが、EPテストを使用すること。[命にかかわる心室性頻脈や心室細動が発生する可能性がある。]
8. **逆行性伝導を有する患者に対しては適切な心室収縮後心房不応期(PVARP)を慎重にプログラムすること。[適切な血行動態を維持できない。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 房室伝導障害を有する患者に対する心房単室ペーシング(AAI(R)、AAT(R)、AOO(R)モード)を行わないこと。[ペーシングによる効果が発現しない。]
2. 自己調律とペーシングが競合するような場合の非同期ペーシング(DOO(R)、AOO(R)、VOO(R)モード)を行わないこと。[ペースメーカ起因性不整脈が発生する可能性がある。]
3. ODO、OAO及びOVOモードは、ペースメーカに依存している患者や、僅かな期間でもペースメーカの機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者には使用しないこと。[ペーシングが行われない。]
4. 慢性心房粗動、慢性心房細動を有する患者、PMT (Pacemaker Mediated Tachycardia)を引き起こす緩慢な逆行性伝導を有する患者に対するDDD(R)ペーシングを行わないこと。[同期して心室ペーシングとなる(心房トラッキング)。この場合、オートモードスイッチ機能を使用すること]
5. 高度房室ブロックで洞結節機能は正常な場合、慢性の心房細動又は心房粗動の場合及び心房静止の場合に、DDIペーシングを行わないこと。[正常な心房トラッキング、心室ペーシングが行えない。]
6. ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導又は心室ペーシングの開始と共に動脈圧が低下する患者に対するVVI(R)、VVT(R)、VOO(R)ペーシングを行わないこと。[適切な血行動態を維持できない。]
7. DVI(R)ペーシングは、自発の心房リズムとペーシングが競合する場合や心房静止(Atrial Standstill)の場合に使用しないこと。[ペースメーカ起因性不整脈発生の恐れ及び効果を得られない可能性がある。]
8. 早い心拍によって臨床症状(例：狭心症、虚血性心疾患等)の増悪が予想される患者に対し、必要以上に高いレートでペーシングしないこと。[患者が耐えられるペーシングレートを評価し、最大センサレートを選択しないと、虚血性心疾患の増悪や虚血性発作を誘発する可能性がある。]
9. AFサプレッションペーシングは心房の高レートペーシングに耐えられない患者には使用しないこと。
10. VDD(R)ペーシングは洞機能不全、慢性心房粗動、慢性心房細動、不適当な心房センシング又は心房静止の場合使用しないこと。[適切な血行動態を維持できない又は効果を得られない可能性がある。]
11. AOO(R)、VOO(R)、DOO(R)モードは主として一時的に使用すること。[自己調律とペーシングが競合することによって非同期ペーシング引き起こされ、危険な頻拍を誘発する可能性がある。]

＜併用医療機器＞
(【使用上の注意】相互作用の項参照)

1. 超音波治療は禁止。[本体、リードは音波を集中させる可能性がある。]
2. 植込み型除細動器(ICD)又は除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（CRT−D）は禁止。[本品の単極ペーシングパルスはICD又はCRT−Dの作動に影響し、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。[1回限りの使用を意図して設計されている。]
2. 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定していない。]
3. 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
4. 超音波洗浄処理禁止。[本体が故障する可能性がある。]
5. 本品の植込みやフォローアップ時に専用のプログラマ以外を使用しないこと。[電磁干渉等により、本体の動作異常等が生じる可能性がある。]

【原則禁忌】

(適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は併用すること。詳細は【使用上の注意】相互作用の項又は併用医療機器の添付文書・取扱説明書を参照。)

1. 磁気共鳴システム(MRI)。[本体の故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートの上昇となる可能性がある。]
2. 電気利用の鍼治療。[オーバーセンシングによりペーシングが抑制される可能性がある。]
3. 高周波／低周波治療の実施。[ペーシングの抑制、あるいは基本レートによる非同期ペーシングへの移行となる可能性がある。エネルギーが高いと本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する可能性がある。]
4. ジアテルミー[発生する熱によって故障する可能性がある。]
5. ラジオ波もしくはマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）[ペーシング出力が永久に停止する可能性がある。]
6. 結石破砕装置[ビームの焦点にあると、本体が破壊される可能性がある。]
7. 放射線照射治療装置[高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本体内部のCMOS回路に影響する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1．構成

構成品	−	型式名(名称)	
本体	ゼファーDR	5820(DR)	5826(XL DR)
付属品	トルクレンチ	442−2	

2．寸法等

型式名	5820	5826
寸法(高さ×幅×厚さ)	43×44×6 mm	44×52×6 mm
質量	18g	23.5g
容積	8.5mL	11mL
コネクタ	IS−1、双極	IS−1 3.2mm、双極
材質	エポキシ樹脂、シリコーンゴム、チタン	

3．X線写真及び識別番号

（1）下図はモデル5820のＸ線写真を示す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

（2）識別番号　VW(全モデル共通)

＜作動・動作原理＞

植込み型心臓ペースメーカは、バッテリーで作動し、弱い電気刺激を規則的に出力する電子器械である。電気刺激は本体に接続されたリードによって心筋に伝えられる。心筋はごく一部の筋を刺激すると心臓全体に興奮が伝わる性質をもっているので、心臓ペースメーカはこの性質を利用し、心筋に必要な周期で繰り返し電気刺激を加え、房室ブロック、徐脈性不整脈に伴う心不全やアダムス・ストークス発作を防止する事ができる。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正することを目的として機能する植込み型心臓ペースメーカである。

【品目仕様等】

1．仕様

本品の主たる仕様は以下のとおりである。

（1）基本的機能(プログラム可能なパラメータ及びそのプログラム範囲)

番号	パラメータ	プログラム範囲	単位
1	モード	AOO(R), AAI(R), AAT(R), OAO, VOO(R), VVI(R), VVT(R), VDD(R), OVO, DOO(R), DVI(R), DDI(R), DDD(R), ODO	−
2	基本レート	30[※1],40～130(5間隔),140～170(10間隔)	min^{-1}
3	最大トラッキングレート	90～130(5間隔),140～180(10間隔)	min^{-1}
4	ペース後AVディレイ	25, 30～200(10間隔), 225～300 (25間隔), 350	ms
5	センス後AVディレイ	25, 30～200(10間隔),　225～325 (25間隔)	ms
6	心室不応期[※2]	125～500 (25間隔)	ms
7	心房不応期(PVARP)	125～500 (25間隔)	ms
8	心室パルス振幅	0.0～4.0(0.25間隔), 4.5～7.5 (0.5間隔)	V
9	心室パルス幅	0.05, 0.1～1.5 (0.1間隔)	ms
10	心室感度[※3]	0.5～5.0 (0.5間隔), 6～10 (1.0間隔), 12.5	mV
11	心室パルス極性	ユニポーラ（チップ–ケース）, バイポーラ（チップ–リング）	−
12	心室センシング極性	ユニポーラチップ（チップ–ケース）, バイポーラ（チップ–リング）, ユニポーラリング（リング–ケース）	−
13	心房パルス振幅	0.0～4.0 (0.25間隔), 4.5～7.5 (0.5間隔)	V
14	心房パルス幅	0.05, 0.1～1.5 (0.1間隔)	ms
15	心房感度[※3]	0.1[※4], 0.2[※4], 0.3[※4], 0.4[※4], 0.5, 0.75, 1.0, 1.25, 1.5, 1.75, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0	mV
16	心房パルス極性	ユニポーラ(チップ–ケース), バイポーラ(チップ–リング)	−
17	心房センシング極性	ユニポーラチップ（チップ–ケース）, バイポーラ（チップ–リング）、ユニポーラリング（リング–ケース）	−
18	心室イベント後心房ブランキング(PVAB)	60, 70, 80, 85, 95, 100, 110, 115, 125, 130, 140, 150, 155, 165, 170, 180, 185, 195, 200	ms
19	心室ブランキング	Auto(12間隔),　12～52 (4間隔)	ms

※1：実際のペーシングレートは31min^{-1}である。

※2：デュアルチャンバモードにおいては心室不応期の最大値は325msである。

※3：20ms haversine試験信号に対する感度

※4：VDD(R)モードを除き、心房センシング極性をユニポーラに設定すると感度0.1～0.4mVは設定できない。

（2）付加機能

1）治療的機能(プログラム可能なパラメータ及びそのプログラム範囲)

番号	パラメータ	プログラム範囲	単位
1	ヒステリシスレート[※1]	Off, 30～130(5間隔), 140, 150	min^{-1}
2	サーチ間隔	Off, 5, 10, 15, 30	分
3	サイクル数	1～16(1間隔)	サイクル
4	インターベンションレート[※2]	Off, 基本レート, 自己レート＋0, 自己レート＋10, 自己レート＋20, 自己レート＋30, 80～120(10間隔)	min^{-1}
5	インターベンション持続時間	1～10(1間隔)	分
6	リカバリータイム	Fast, Medium, Slow, Very Slow	−
7	レストレート	Off, 30～130(5間隔), 140, 150	min^{-1}
8	レート応答AVディレイ	Off, Low, Medium, High	−
9	最短AVディレイ	30～50(5間隔), 60～120(10間隔)	ms
10	心房絶対不応期[※3]	60～100 (20間隔), 125～350 (25間隔)	ms
11	レート応答PVARP/VREF	Off, Low, Medium, High	−
12	最短PVARP/VREF	120～350 (10間隔)	ms
13	心室オートキャプチャー	On, Off	−
14	心室バックアップパルス極性	ユニポーラ、バイポーラ	−
15	心室サーチ間隔	8, 24	時間
16	オートキャプチャーペース後/センス後AVディレイ	50/25,　100/70,　120/100	ms
17	ACapコンファーム	On, モニタ, Off	−
18	心房バックアップパルス極性	ユニポーラ、バイポーラ	−
19	心房サーチ間隔	8, 24	時間
20	心室リードモニタリング	Off, モニタ, 極性切替え	−
21	心房リードモニタリング	Off, モニタ, 極性切替え	−
22	VIP™(心室自己心拍優先機能)	Off, 50～150(25間隔), 160～200(10間隔)	ms
23	VIP™サーチ間隔	30秒, 1, 3, 5, 10, 30分	秒 分
24	VIP™サーチサイクル数	1, 2, 3	サイクル
25	サーチ機能付ネガティブAVヒステリシス	Off, −10～−110(10間隔)	ms
26	オートモードスイッチ(AMS)	Off, DDDR to DDIR, DDD to DDI, VDDR to VVIR,　VDD to VVI, DDDR to DDI, DDD to DDIR, VDDR to VVI, VDD to VVIR	−
27	心房頻拍検出レート	110～150(5間隔), 160～200(10間隔), 225～300(25間隔)	min^{-1}
28	AMS基本レート	基本レート＋0～基本レート＋35(5間隔)[※4]	min^{-1}
29	AFサプレッション	On, Off	−
30	最大AFサプレッションレート	80～150(5間隔), 160～180(10間隔)	min^{-1}
31	オーバードライブペーシングサイクル数	15～40(5間隔)	サイクル
32	心室セーフティスタンバイ	Off, On	−
33	PVCオプション	Off, +PVARP on PVC[※5], A Pace on PVC	−
34	PMTオプション	Off, 10 Beats > PMT, Auto Detect	−
35	PMT検出レート	90～150(5間隔), 160～180(10間隔)	min^{-1}
36	センサ	On, Off, Passive	−
37	最大センサレート	80～150(5間隔), 160～180(10間隔)	min^{-1}
38	センサ閾値	Auto(−0.5),　Auto(+0.0),　Auto(+0.5), Auto(+1.0), Auto(+1.5), Auto(+2.0), 1～7(0.5間隔)	−
39	スロープ	Auto(−1),　Auto(+0),　Auto(+1), Auto(+2), Auto(+3), 1～16(1間隔)	−
40	リアクションタイム	Very Fast, Fast, Medium, Slow	−
41	リカバリータイム	Fast, Medium, Slow, Very Slow	−

※1：ヒステリシスレートで設定可能な最大値は基本レートのプログラム値より5min^{-1}低い値になる。

※2：基本レートが60min^{-1}未満のときは、最小値は60min^{-1}となる。

※3：AAI(R)又はAAT(R)モードのみにて設定可能。

※4：AMS基本レートを基に設定。実際は、計算上のレートとして設定される。

※5：VDD(R)モード時のみ設定可能。

2) 診断用機能

(a)患者情報関連

番号	パラメータ	機能及び動作又はプログラム範囲	単位
1	マーカ	ペーシング、センシング及び不応期等の情報をプログラマに示す。	
2	EGM	心内心電図を示す。	
3	ストアードEGM	心内心電図を保存する。	
	パラメータ	プログラム範囲	単位
	サンプリングオプション	フリーズ, 連続	－
	保存エピソード数	1, 2, 4, 8, 12	－
	チャンネル	シングル、デュアル	－
	心房EGM極性	Aバイポーラ, Aユニポーラチップ, Aユニポーラリング, Aチップ–Vチップ, Aリング–Vチップ	－
	心房EGM記録レンジ	±15.0, ±7.5, ±3.0, ±1.5	mV
	心室EGM極性	Vバイポーラ, Vユニポーラチップ, Vユニポーラリング, Aチップ–Vチップ, Aリング–Vチップ, Aリング–Vリング	－
	心室EGM記録レンジ	±15.0, ±7.5, ±3.0, ±1.5	mV
	マグネットプレースメントトリガ	On, Off	－
	トリガのタイプ	開始 & 終了、終了、開始	－
	心房トリガ	AT/AF、高心房レート、AMS、Off	－
	高心房レートトリガ	Off, 125～300(25間隔)	min^{-1}
	連続サイクル数	2, 3, 4, 5, 10, 15, 20	－
	高心室レートトリガ	Off, 125～300(25間隔)	min^{-1}
	連続サイクル数	2, 3, 4, 5, 10, 15, 20	－
	PVCトリガ	On, Off	－
	連続PVC数	2, 3, 4, 5	－
	PMT検出トリガ	On, Off	－
	アドバンストヒステリシストリガ	On, Off	－
4	イベントヒストグラム	イベントマーカ信号（ペーシング・センシングの区別）を基に動作分布を示す。	
5	心拍数ヒストグラム	自己レート又はペーシングレートが種々のレート範囲にあった時間の割合を示す。	
6	AMSサマリー	モードスイッチが動作した場合、心房レートの分布及び動作時間と回数を示す。	
7	AMSログ(オートモードスイッチ・ログ)	モードスイッチ動作発生日時、持続時間及び心房最高レートを示す。	
8	AMS時の心室レートヒストグラム	AMSによりモードが切り替わっている間の心室ペーシング及びセンシングレートを記録し、ヒストグラムの形で表示する。	
9	AFサプレッションヒストグラム	AFサプレッションがOnの間の心房ペーシング及びセンシングイベントの分布を示す。	
10	AT/AFエピソードヒストグラム及びログ	AT/AFエピソードの発生日時、持続時間及び最高レートを示す。	
11	AT/AFバーデントレンド	AT/AFエピソードの1週間毎の発生時間の割合及び発生数をトレンドグラフで示す。	
12	イベントレコード	イベントマーカ信号をトレンドグラフに示す。	
13	オートキャプチャートレンド	ペーシング閾値変化をトレンドグラフで示し、直近の自動閾値測定時の心電図を表示する。	
14	センサ指示レートヒストグラム	レート応答センサ指示レートの動作分布を示す。	
15	レート応答最適化	レート応答動作グラフをプログラマ上でシミュレーション表示する。	
16	センシング及びキャプチャー閾値テスト	感度又はパルス振幅を段階的に自動増減させ、変化が認められた際は手動で終了する。	
17	P波及びR波測定テスト	P波及びR波振幅を自動測定し、センシング感度の推奨設定値を示す。	
18	心内波高モニタリング	洞調律時のP及びR波を毎日測定し、1年分の結果を記録する。また、直近の測定時の心内心電図も記録、表示する。プログラム範囲：ON, OFF	
19	非侵襲的電気生理学 (EP) テスト (NIPS)	プログラマを用いて、一時的プログラム刺激を行う。	
	パラメータ	プログラム範囲	単位
	刺激チャンバ	心房※1, 心室	－
	カップリングインターバル※2	100 ～ 800(10間隔)	ms
	S1カウント	1 ～ 25(1間隔)	－
	S1※3,S2,S3,S4サイクル	Off, 100 ～ 800(10間隔)	ms
	心室バックアップレート (VOOペーシング)	Off, 30, 40～95 (5間隔)	min^{-1}
	洞結節回復遅延時間 NIPS時	1 ～ 5 (1間隔)	秒
	洞結節回復遅延時間 EP Lab時	Off, 2～5(1間隔)	秒
20	患者データ	モデル名、シリアル番号及びリードタイプの他に、入力された英数字を示す。	

※1：VDD(R)モードの場合は、「心房」は設定できない。
※2：デュアルチャンバモードでのNIPSでは、最短カップリングインターバルがペース後/センス後AVディレイのプログラム値によって制限される。
※3：S1サイクルのバーストは、プログラムされたS1サイクル長で出力される。

(b)ペースメーカ情報関連

番号	パラメータ	機能及び動作
1	マグネットレスポンス	マグネット動作のOff又はマグネットレートでのペーシング(Battery Test)
2	前回フォローアップテスト結果	前回に行ったフォローアップテストの記録を示す。
3	パルス振幅	ペーシングパルスの実効電圧値(V)を示す。
4	パルスカレント	ペーシングパルスの実効電流値(mA)を示す。
5	パルスエネルギー	ペーシングパルスの実効エネルギー値(μJ)を示す。
6	パルスチャージ	ペーシングパルスの実効電荷値(μC)を示す。
7	バッテリー型式・容量	バッテリーの会社名・モデル名・初期バッテリー容量値(Ah)を示す。
8	バッテリー電圧	バッテリー電圧値(V)を示す。
9	バッテリーカレント	バッテリー消費電流値(μA)を示す。
10	バッテリーインピーダンス	バッテリーの内部抵抗値(Ω)を示す。
11	推定残寿命	推定残寿命を年または月で表示。

(c)リード情報関連

番号	パラメータ	機能及び動作	単位
1	リードインピーダンス	ペーシングリードシステム全体の電流に対する抵抗(Ω)を示す。	
2	リードタイプ	心房・心室別リード種類の登録と表示。	
	パラメータ	プログラム範囲	単位
	心房リードタイプ	未設定, ユニポーラ, バイポーラのみ, ユニ/バイ	－
	心室リードタイプ	未設定, ユニポーラ, バイポーラのみ, ユニ/バイ	－

2．適合基準

EN 45502−2−1:2003への適合

本体は EN 45502−2−1:2003 Active implantable medical devices. Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)の下表の要求事項に適合する。

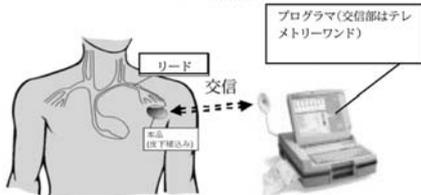
EN 45502−2−1:2003の要求事項
6.1 植込み型パルスジェネレータ特性及びリード特性の測定
16.2 漏れ電流試験
19.1 耐久性に関する事項
19.2 推定バッテリー寿命に関する事項
19.3 安全装置に関する事項
19.4 有害現象に関する事項
20.2 除細動試験
21.2 外科的ジアテルミ（電気メス）に関する事項
23.2 振動試験
23.7 衝撃試験
25.1 耐圧試験
26.2 植込まれる部分の温度試験
27 電磁非電離放射線に対する植込み型パルスジェネレータの保護

【操作方法又は使用方法等】
1．植込みの適応
植込み適応は、「不整脈治療の非薬物治療ガイドライン」[§1]又はこれと同等以上のガイドライン等を参照のこと。
2．操作方法又は使用方法等
（1）本品は1回限りの使用で再使用できない。
（2）植込み型心臓ペースメーカの手技に準じた植込み手順の一般的な例を以下に示す(システム概略図参照)。
1）本品、リード、プログラマ、ペーシングシステムアナライザ(以下、PSA)等の用意
リード、シース、X線透視装置、心電図モニタ、体外式除細動器及び手術器材等を用意する。なお、本体を交換する場合はリードを要さない。

本体※1　リード　プログラマ　PSA

※1本体がプログラマと交信できること及び本品の滅菌包装に損傷、汚染等がないことを確認する（交信できないもの、滅菌包装に損傷、汚染等がある場合は使用しないこと）。
2）リードの挿入
取扱いは開封も含め手術室等の清潔野において行い、挿入は透視下にて行う。身体表面を切開し、植え込むための皮下ポケットを作る。その後、このポケットから静脈にシースを穿刺し、シース内にリードを挿入する。リードを経静脈的に心腔内に挿入し、固定する。もしくは、心筋リードの場合は腹部等を切開し、心筋に直接リードを固定する。本体を交換する場合は、既存のリードを傷付けない様切開し、六角レンチ等で古いジェネレータから取り外す。

3）ペーシング及びセンシング閾値等の測定
リード挿入後はリードのコネクタとPSAを接続し、刺激閾値、心内波高値、リードインピーダンス等を測定し、室房逆伝導や最大刺激電圧による筋攣縮の有無等を確かめる。
4）本体とリードの接続
リードのコネクタが汚れていない事を確認し、本体のポートの奥まで差し込み、付属のトルクレンチを使用して固定ネジを締め、リードと本体を固定する。プログラマのテレメトリーワンドを用いて本体と交信し、リードのタイプ、接続等が適正である事を確認する。そして、PSAにより得られた情報を参考に、安全域を考慮して、ペーシング出力、センシング設定等のプログラミングを行う。

5）本体の皮下への植込み
皮下ポケットに本体及びリードを挿入し、位置が移動しない様にスーチャーホールを使用し周囲組織に縫着し、皮膚を縫合する。
6）プログラミング
システムが正常に動いている事を確認し、調整が必要な場合は最終的なプログラミングを行う。
7）最終確認
センシング、ペーシングならびに設定した他の機能が設定どおりであることを確認する。

（3）使用可能なリード
本体はIS−1規格に準拠した心内膜植込み型ペースメーカリード及び心外膜植込み型ペースメーカリードに接続可能である。
3．使用方法に関連する使用上の注意
（1）包装に損傷がある場合：　包装が濡れている、孔がある、開いている又は損傷している場合は無菌包装の完全性が損なわれている可能性があるため、その本体又は付属品は使用しないこと。
（2）滅菌パッケージを開封する前にパッケージやシールの破損、変色、ピンホール等がないか確認すること。異常が認められたときは本品を使用しないこと。
（3）滅菌パッケージを開封する前に、ラベルを読み、必要な本体及び付属品が入っていることを確認すること。
（4）滅菌パッケージを開封する前に、パッケージ内の本体をインテロゲートして正しく作動しているか確認すること。
（5）本品を落とさないこと。落としたものや衝撃を受けた疑いのあるものは使用しないこと。
（6）パッケージの開封の際、特に内側のトレイは無菌的に開封すること。
（7）体液がつく、汚れる等不潔になった本体は植え込まないこと。
（8）植込み時にPSA(Pacing System Analyzer)を用い、ペーシング及びセンシング閾値を測定すること。PSAの使用については製造販売業者の作成した添付文書及び取扱説明書に従って操作すること。
（9）心室からの電位が心房でセンシングされないことを確認すること。心房オーバーセンシングが引き起こされる可能性があり、心房リードの位置等を調整して、その影響を最小限にすること。
(10) ペーシング極性やセンシング極性を双極に設定する場合は、双極リードを接続すること。
(11) 本品にリードを接続するときは次のことに注意すること。
1）リードのコネクタ規格との相性を確認すること。
2）リードのコネクタ部にシリコーンオイルをつけないこと。
3）リードのコネクタ部に血液等がついていないこと。
4）本体のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。
5）本体のコネクタ内に固定ネジが出ている場合にはトルクレンチで引っ込め、リードのコネクタ部が完全に挿入できるようにすること。ただし固定ネジを回す際には、反時計方向に2回転以上回すと固定ネジがコネクタから抜け落ちてしまうので回しすぎないように注意すること。
6）本体のコネクタ部にリードのコネクタ部を挿入する前に固定ネジを締めないこと。
7）リードのコネクタ部が本体のコネクタ部にしっかりと奥まで挿入されたことを確認してから固定ネジを締めること。
8）固定ネジを締めるには付属のトルクレンチを使用すること。レンチを挿入する際はコネクタヘッドのスリットに対し斜めにあてがって滑り込ませ、挿入後はレンチを垂直に戻し、固定ネジの穴に真っ直ぐに挿入すること。レンチが斜めの状態ではしっかりと固定ネジが締められないだけでなく、ネジ穴が削られてレンチが空回りする可能性がある。
9）トルクレンチを抜く時には、過ってネジを緩めることのないように慎重に抜くこと。不要なトルクが加わると接続不良になる可能性がある。
＊＊10）リードが、間違いなく各ポートに接続されているかどうかを確かめること。ポートの見分け方は、本体に表示されている。
11）リードタイプを設定すること。単極リードを使用するときはペースメーカのリードタイプをユニポーラに設定すること。双極リードを接続しないと双極に設定できない。
12）リードを接続した際にペーシングが確認できる設定にし、設定どおりペーシング及びキャプチャー(捕捉)していることを心電図で確認すること。
13）使用しないポートは適切に絶縁を行うこと。
(12) リードを直接結紮しないこと。必ず、スーチャースリーブを使用して固定すること。またその際にスリーブは腕の動き等がリードに伝わらない位置で固定すること。
(13) 本体はポケット内の筋組織に適切に固定すること。
(14) リードがポケット内で本体と接触して絶縁被覆が損傷する可能性がある。リードは本体との接触が最小限となるよう緩く巻き、収めること。
(15) 最大トラッキングレート及び最大センサレートは患者に適した値に設定すること。
(16) プログラマが原因でインテロゲート不可や意図した設定にプログラムできない可能性がある。
(17) 心室オートキャプチャーを使用しない場合又はリードが心房に植え込まれている場合は、パルス振幅をプログラムする前にペーシング閾値を測定し、信頼性をもって長期間キャプチャーするように、適切なセーフティマージンが得られるパルス振幅をプログラムすること。また、ペーシング閾値を定期的に再評価すること。
(18) 基本レートが高い状態で高出力の設定にプログラムすると、本体が早期にERIに達する可能性がある。
(19) 本品のランナウェイプロテクションは$190 min^{-1}$($\pm 10 min^{-1}$)より高いレートでのペーシングを防止する。
(20) 心室オートキャプチャーをOnに設定する前に、心室オートキャプチャーセットアップテストを行い、植え込まれたリードで心室オートキャプチャーが適切に作動することを確認すること。
(21) ACapコンファームをON若しくはモニタに設定する前に、植込まれたリードでACapコンファームが適切に作動することを確認すること。
(22) 本体のセンサがOnにプログラムされている場合、衝撃や激しい振動が繰り返されるような活動(乗馬、手持ち削岩機の使用など)によりペーシングレートが上昇する可能性がある。このような活動を避けるように患者に注意すること。又は、これらの活動を考慮してセンサパラメータをプログラムすること。
(23) 心房性期外収縮が極端に頻発している患者にAFサプレッションペーシングを使用すると、最大センサレートで長時間心房ペーシングされる場合があるため、虚血性心疾患、心不全患者に対しては十分注意して使用すること。
(24) 本体を植え込む前の手に持った状態では、ノイズによりオーバーセンシングを起こしペーシングしない可能性がある。
(25) 高感度のセンシング値に設定している場合、EMI（電磁干渉）を受ける可能性があることを考慮すること。
(26) デュアルチャンバペーシングは慢性心房粗動、慢性心房細動又は心房

静止の患者に使用しないこと。[シングルチャンバペーシングを上回る利益が得られない可能性がある。]
(27) レート応答AVディレイ機能を使用する場合は、最短AVディレイを事前に適切な値に設定しておくこと。
(28) エマージェンシーVVIペーシングが必要となった場合には、プログラマのVVIボタンを1回だけ押すこと。

【使用上の注意】
(詳細は取扱説明書参照)
＜重要な基本的注意＞
1．家電製品・周辺環境等に関する注意
次のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴う可能性がある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レート又はレストレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する可能性もある。これらのように本体の機能が影響を受ける可能性がある。これらが原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止するよう指導すること。
（1）漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器も含む)には絶対に触れないよう指導すること。
*（2）身体に通電したり、強い電波又は磁界を発生する機器(肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器、高周波治療器、電位治療器等)は使用しないよう指導すること。
（3）店舗や図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視機器(EAS)に関する注意：電子商品監視機器は分からないように設置されていることがあるため、出入り口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるよう指導すること§2。
（4）空港等で使用されている金属探知器に関する注意：金属探知器による保安検査を受ける際は、ペースメーカ手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査するよう指導すること。
*（5）IH炊飯器やIH調理器等の電磁気家電製品は強力な電磁場を作り出すため、患者は使用中の電磁気家電製品近くにいる時間を短くするよう努力すること。特にIH炊飯器は使用開始から終了まで「保温中」も含めて、使用中は常に強力な電磁波を放出するため、植え込まれた本体をそのような炊飯器に近づけないよう指導すること§3。
（6）物流・在庫管理や商品等の清算、盗難防止等の目的で使用されるRFID(電子タグ)機器に関する注意：以下の事項を守るように指導すること§4。
1) ゲートタイプRFID機器：ゲート付近では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎること。
2) ハンディタイプ、据置きタイプ及びモジュールタイプRFID機器：本体の植込み部位をRFID機器のアンテナ部より22cm以内に近づけないこと。
**3) 据置きタイプRFID機器（高出力型950MHz帯パッシブタグシステムに限る）が設置されている場所およびRFIDステッカが添付されている場所の半径1m以内には近づかないこと。
（7）誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電波又は磁界を発生する機器等には絶対に近づかないよう指導すること。
（8）小型無線機、パーソナル無線機及びトランシーバは使用しないよう指導すること。
（9）全自動麻雀卓等での遊戯は避けるよう指導すること。
(10) 携帯電話、PHS端末、コードレス電話等を使用する場合は以下の事項を守るよう指導すること§4。
1) 携帯電話等を本体から22cm以上離すこと。
2) 携帯電話等を使用する際には、本体の植込み位置と反対側の耳を使用すること。
3) 携帯電話等を携帯する場合、常に22cm以上本体から離して携帯するか(電源がOnであれば信号を発するため)、電源を切ること。
*(11) 農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないよう指導すること。また、電動工具等は使用中に近づかないよう指導すること。
(12) エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないよう指導すること。
(13) 磁石又は磁石を使用したもの(マグネットクリップ、マグネット式キー等)を植込み部位に近づけないよう指導すること。
(14) 磁気治療器(貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等)を使用する場合、植込み部位の上に貼る若しくは近づけないよう指導すること。
(15) キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、本体の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するように患者に指導すること§5。
1) 本体を植え込まれた患者が当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
2) 運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器（以下「携帯機」という。）を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本体を植え込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
3) 駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車に寄り掛かったり、車内をのぞき込む又は車に密着するような動作は避けること。他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。
(16) 下記の電気機器は使用しても心配ないが、頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないよう指導すること。
電気カーペット、電気敷布、電子レンジ、電気毛布、テレビ、ホットプレート、電気コタツ、電気洗濯機、電気掃除機、レーザーディスク、トースタ、ミキサー、ラジオ、ステレオ、ビデオ、電動タイプライタ、コンピュータ、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器等
*(17) 非接触型ICカード（各種交通機関の出改札システムやオフィスなどの入退出管理システムに使用される）システムの読み取り機（アンテナ部）から植込み部位12cm以上離すこと§6。
2．磁気等を発生する医用電気機器・周辺環境等に関する注意
医用電気機器治療又は診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギーレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は本体が正しく機能しているかモニタし、使用後は本体をチェックすること。相互作用の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。
（1）本体は除細動ショックなどによってリセットされた後、単極ペーシングに切り替わることがあることに留意すること。
施設等の周辺環境によって電磁干渉等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴う可能性がある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、センサ指示レート又はレストレートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギーが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する可能性もある。これらのように本体の機能が影響を受ける可能性がある。また、プログラマを使用している際にノイズ等が見られ、プログラマが正常に機能しない可能性がある。周辺に存在する医用電気機器等が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止すること。
*3．X線利用医療機器との併用について
（1）X線CT装置§7
本体を植え込んだ患者のX線CT検査に際し、本体にX線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、本体のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体にX線束を5秒以上照射しないよう十分に注意すること（相互作用の項参照）。
（2）X線診断装置等（パルス状の連続したX線束を照射する機能を有するX線診断装置、X線透視診断装置、X線発生装置）§8
本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位にX線束を照射しないように十分に注意すること。(「相互作用」の項参照)
4．その他
（1）本体を植え込んだ患者に次の注意を促すこと。
1) 本体やリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。(トゥイドラー症候群)
2) ペースメーカのしおりを熟読すること。
（2）病院内での検査の際、プログラマと本体が交信不能になりうる原因には、他の医療機器や測定機器等による電磁障害等が考えられるため、テレメトリー不全が起きた場合には、電磁障害を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には、速やかに製造販売業者に連絡すること。
（3）本体を高温で加熱すると破裂する可能性がある。
（4）本品付属のレンチと他製造販売業者のジェネレータの適格性の保証はない。
5．フォローアップ（詳細は取扱説明書参照）
（1）メッセージが示された時は本体をチェックすること。
（2）本体が植え込まれた患者のフォローアップにはプログラマを用いてインテロゲート及びプログラミングできる。バッテリーの消耗や合併症発現の有無などを定期的(少なくとも3～4ヶ月毎)に確認すること。
（3）本体に使用されているリチウム－ヨウ素バッテリーの一般的な特性として、予想寿命に近い場合あるいは既に予想寿命を過ぎている場合、バッテリー電圧が急激に低下する場合等があるのでフォローアップ時に注意すること。予想寿命に近い場合あるいは既に予想寿命を過ぎている場合、フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。
（4）選択的交換指標(ERI=Elective Replacement Indicator)： バッテリー電圧が2.5V以下になったとき、プログラマにERIを検出している事を示すメッセージが示される。ERIに達した本体は直ちに交換すること。
（5）ERIの動作： ペーシングインターバルが設定レートに対し100ms延長する、マグネットレートが86.3min^{-1}以下になる、センサ、AFサプレッション及び心室オートキャプチャーがOffになる、最短AVディレイが70msになる及び最短PVARP/VREFが200msになる。また、レストレート、診断データ収集、NIPS、EPラボ及びストアードEGMは使用できなくなる。
（6）ERIからEOL（エンド・オブ・ライフ）に至るまでの期間は約3ヶ月である。ただし、ペーシング又は治療等の条件によって異なるので、ERIが表示された時点で交換すること。
（7）基本レートが高い状態で高出力にプログラムしたり、長時間ストアードEGMの収集をOnにプログラムすると、本体は早期にERI に達する。
（8）マグネットレスポンス： マグネットを近づけるとバッテリーテストとしてペーシングレートはマグネットレートすなわち、BOL～ERIの

ときは98.6min^{-1}～86.3min^{-1}以下、ERI～EOLのときは86.3min^{-1}～68.0min^{-1}又はそれ以下となる。

(9) EOL： バッテリー電圧が2.0Vに達したときをEOLとする。

(10) 本体は安全装置として、バックアップVVI機能を備えている。マイクロプロセッサ又はソフトウェアの機能が停止した場合、バックアップVVIモードになり、心拍数を確保する。これらの値はプログラムできず、ペーシング及びセンシング極性は、あらかじめプログラムされている数値から変化しない。プログラマの指示にしたがうこと。多くの場合は、以前の状態に復帰する。

(11) 患者自身に点検して頂くこと：ペースメーカのしおりを参照すること。

(12) フォローアップ時にリードインピーダンスの上昇や低下等の異常を認めた場合には、ペーシング極性等を変更するなどの措置を講じ、インピーダンスが正常化するかを確認すること。必要に応じ追加の設定変更を行うこと。

6．摘出後の処理

（1）摘出された、あるいは体液等が付着した本体等の処理は感染性廃棄物として、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。

（2）苦情現品等の分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染等を防止する手段を講じた後に返送すること。

（3）患者が死亡した場合、可能な限り本体を摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合には、体内に本体が植え込まれている旨、家族・関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するように依頼し、不慮の事故を防止すること。

（4）患者から摘出した本体を別の患者に植え込まないこと。

＜相互作用＞

1．併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
超音波治療	併用不可	本体、リードは音波を集中させることにより故障する可能性がある。
ICD及びCRT−D	併用不可	本体の単極ペーシングパルスにより、不適切なショックや治療を誘発する可能性がある。

2．原則併用禁忌 (併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴システム(ＭＲＩ)※1	本体交換	強い磁場の影響により本体が故障する可能性がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
電気利用の鍼治療	治療機の使用中止	オーバーセンシングによりペーシングが抑制される可能性がある。
高周波／低周波治療	治療機の使用中止	電磁干渉により非同期ペーシングに移行する、又はペーシングが抑制される可能性がある。
ジアテルミー※2	本体交換	発生する熱によって故障する可能性がある。
	治療機の使用中止、体外式除細動	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動を誘発する可能性がある。
	治療機の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療機の使用中止	リードが植え込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波及びマイクロ波により、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる可能性がある。
ラジオ波もしくはマイクロ波利用の電気手術器（電気メス等を含む。）※3	本体交換	ペーシング出力が永久に停止する可能性がある。
	治療機の使用中止、体外式除細動	心室細動が誘発される可能性がある。
	治療機の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
	治療機の使用中止	ペーシングレートが上限レートまで上昇する可能性がある。
	プログラマによる再設定	ある状況下では、本体が電気的にリセットされたり、ERIが表示される可能性がある。
	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニタして心臓の動きを把握する。	ECGモニタ装置が干渉される。
結石破砕装置※4	本体交換	ビームの焦点にあると、本体が破壊される可能性がある。
	治療機の使用中止、体外式除細動	電磁干渉により本体のモードが非同期モードに移行したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇する可能性がある。
	センサオフ	ペーシングレートの不適切な上昇。
	ペーシングに同期した衝撃波	心房細動や心室細動等が生じる可能性がある。
放射線照射治療装置※5	・本体が直接被爆しないようにする。 ・一時的体外ペーシングの準備をする。 ・もし放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本体の位置を移動することを推奨する。	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本体内部のCMOS回路に影響する可能性がある。

（1）原則併用禁忌の相互作用の低減方法

※1 MRIを行わなければならない場合には、実施する前に本体のセンサをOff、マグネットレスポンスをOffにプログラムすること。

※2 治療用超音波を含めて、ジアテルミーを本体植込み部位に直接使用することは絶対避けること。

※3 電気メスを使用する場合、ペースメーカ依存等の患者は必要に応じて非同期モードにプログラムすること。電気メスを使用しなければならない場合は、バイポーラの電気メスを使用するか、電気メスとその不関電極との電流経路を本体及びリードからできる限り遠ざけること。電気メスによる影響の度合は、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路及び本体とリードの状態によって変わるが、電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。可能な限り双極型電気メスを使用すること。体外式ペースメーカ及び体外式除細動器を使用できるようにしておくこと。

※4 結石破砕療法を施術しなければならない場合は本体から16cm以内に砕石ビームを収束させないこと。ペーシングレートの不適切な上昇を防止するために、砕石術を行う前にセンサをOffにすること。本体が腹部に植え込まれていない限り、砕石術に伴う危険性は限られるが、心房細動や心室細動の危険性をさけるために衝撃波はペーシングに同期させること。

※5 電離放射線の影響は累積するため、本体が損傷を受ける可能性は、患者が受けた全放射線量に比例する。放射線照射治療の場合、術中に局所的な放射線シールドを設けて本体を保護すること。本体の作動状態を心電図で継続的に確認し、治療後は本体機能が正常に動作していることを確認すること。結果として生ずる損傷は、被曝後すぐに分からないことがあるので注意すること。

3．併用注意 (併用に注意すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
体外式除細動器※1	本体交換	保護回路の故障が生じる危険がある。
	本体交換	体外式除細動器の放電により、永久的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
	リード交換	電極遠位端の心筋焼灼が生じる可能性がある。
	プログラマによる再設定	本体が電気的にリセットされたり、ERIが表示されたりする可能性がある。
	プログラマによる再設定又は体外式ペースメーカの使用	体外式除細動器の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く可能性がある。
経皮的電気刺激装置(TENS)※2	治療機の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、本体のモードが非同期モードに移行する可能性がある。
X線CT装置等及びX線CT装置を組み合わせた医療機器§7	X線束が連続的に照射されるCT検査に際しては、植込み部位にX線束を5秒以上連続照射しないようにする。やむを得ず、植込み部位にX線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に"両腕挙上"をさせる等して本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも植込み部位にX線束を5秒以上連続的に照射することがさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニタすること。又は、一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	X線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のCMOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシング出力が一時的に抑制される可能性がある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
パルス透視、DA撮影、DSA撮影又はシネモード撮影等の機能を有する、X線透視診断装置及びX線発生装置	・一時的にペーシングレートが上昇する可能性があるので、患者の脈拍をモニタし、容態の変化に留意すること。 ・なお、パルス透視、DA撮影、DSA撮影又はシネモード撮影時等に本体装着部位にX線の連続照射を行う場合には、必要に応じてレートレスポンス機能をOFFにする等の対策を講じること。	本体は、ピエゾクリスタル素子の圧電効果を利用した体動感知センサを搭載したレートレスポンス機能を有するため、本体にX線の連続照射を行った際に影響を受け、一時的にペーシングレートが上昇する可能性がある。
*X線診断装置・X線透視診断装置・X線発生装置等[§8]	・パルス状の連続したX線束を照射する透視・撮影（数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等）を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。 ・パルス状の連続したX線束を照射する場合には、本体の植込み部位にX線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したX線束を照射する場合には、患者に”両腕挙上”をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にX線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニターすること。又は一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	パルス状の連続したX線束が照射された場合、本体内部のC−MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。

（1）併用注意の相互作用の低減方法

※1　本体の電子回路は体外式除細動器の放電に対する防護機能を備えているが、体外式除細動器を使用する場合、本体や心筋の損傷の危険性を減らすため、パドルの位置は本体から十分離し、パドルとパドルを結ぶ軸が本体とリード先端を結ぶ軸に直角になるようあてること。また、AEDが使用された場合、医療機関にてシステムが正常であることの確認を受けるよう、患者に指導をすること。

※2　経皮的電気刺激(TENS)を使用しなければならない場合は本体の機能が妨害される可能性を減少させるため、TENSの電極は互いに接近させて配置し、本体からできるだけ離すこと。在宅や他の設定での、TENSの制限のない使用を許可する前に、監視環境下で、起こり得る相互作用の有無について検査を行うこと。

＜不具合＞

＜重大な不具合＞

1. 出力停止を含む機能不全：本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障により適切な治療ができなくなる可能性がある。
2. バッテリー早期消耗：本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりバッテリー早期消耗が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。[バッテリーが消耗してきている(バッテリー早期消耗を含む)場合には、バッテリー電圧又はマグネットレートを測定することによりその度合いを確認することができるため、本体植込み後はフォローアップを行うこと。ERIに達したら本体を直ちに交換すること。]
3. ペーシング不全及びセンシング不全：本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障により、またリードとの接続不良あるいはリードに発生した不具合によりペーシング不全及びセンシング不全が発生し、適切な治療ができなくなる可能性がある。不適切なプログラミングによっても同様にペーシング、センシング不全が発生する可能性がある。

＜その他の不具合＞

1. テレメトリー不全：本体等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的に回路構成部品あるいはバッテリーの故障によりテレメトリー不全が発生する可能性がある。
2. テレメトリー不全：病院内での検査の際、他の医療機器や測定機器、電源事情等による電磁干渉の影響等により交信が不能となるテレメトリー不全が発生する可能性がある。[テレメトリー不全が起きた場合には、電磁干渉の影響を受けない環境下での動作確認を実施すること。改善が見られない場合には速やかに製造販売業者に連絡すること。]
3. ペーシングレートの異常な上昇：センサ不良、患者活動以外の信号感知等により、ペーシングレートが異常に上昇する可能性がある。
4. バッテリー電圧、バッテリーインピーダンスの異常な上昇：バッテリーの故障等により、バッテリー電圧、バッテリーインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。
5. リードインピーダンス値の異常：リードの断線、本体との接続不良等により、リードインピーダンス値が異常に上昇する可能性がある。リード絶縁被覆の損傷等により、リードインピーダンス値が異常に下降する可能性がある。
6. リードの接続不良：固定ネジ・絶縁キャップの損傷により、リードを適切に固定できなくなったり、交換時にリードを外せなくなったりする可能性がある。またその際、レンチが損傷する可能性がある。
7. プログラマの機能不良による不具合：本体のインテロゲーションやプログラミングができなくなる可能性がある。

＜有害事象＞

＜重大な有害事象＞

1. 死亡：出力停止又はペーシング不全により心停止状態が持続し、死亡につながる可能性がある。
2. 死亡：センシング不全又は持続的なノイズのセンシングにより非同期ペーシングに移行し、心室細動を誘発することにより死亡につながる可能性がある。
3. アダムス・ストークス発作：出力停止又はペーシング不全により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒する可能性がある。卒倒が原因になり二次的な被害が発生する可能性がある。

＜その他の有害事象＞

ペースメーカ起因性不整脈、横隔神経及び横隔膜刺激、大胸筋攣縮、生体拒絶反応、感染症、空気塞栓症、局所組織反応、びらん、本体の移動、血腫又は嚢胞の形成、血液浸出、体液貯留、組織毒性反応、刺激閾値の上昇、ポケット部の皮膚の壊死、ケロイド形成、心筋・神経損傷、気胸、筋電位センシング、不快感、線維化組織形成、ペースメーカ症候群、発赤、足首や手のはれ、皮膚のただれ、血腫、心タンポナーデ、センサ不良によるレート応答の喪失、高レートペーシングに伴う動悸、血栓、空気塞栓症、穿孔、出血、慢性神経損傷、過度の線維症性組織増殖、排出、静脈閉塞、胸囊滲出。

＜その他の注意＞

特定医療機器の取扱い

本品は厚生労働大臣の定める特定医療機器である。特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項及び薬発第600号の17第6項(2)を遵守すること。

【臨床成績】

標準的徐脈に対するペーシング治療の適応を有する患者161例を対象として、本品の機能、心室オートキャプチャー及びACapコンファームのアルゴリズムの有効性および安全性を検証するために、2006年2月～11月にかけて、米国15施設において前向き非無作為化多施設試験を実施した。

《有効性主要評価項目》

1. 心室オートキャプチャーと半自動閾値テスト測定値との比較

対象症例数（例）	65
中央値の差（V） 95%信頼限界	−0.13 −0.13、0.0
平均値の差±SD（V）	−0.06 ±0.21

2. ACapコンファームと半自動閾値テスト測定値との比較

対象症例数（例）	41
中央値の差（V） 95%信頼限界	−0.13 −0.13、0.0
平均値の差±SD（V）	−0.06±0.10

有効性主要評価項目は評価基準を達成した。

《安全性主要評価項目》

1. ペースメーカシステム関連合併症の非発生率

対象症例数（例）	161
合併症症例数（例）	3
合併症非発生率（%） 95%信頼下限	98.1 95.2

2. 心室オートキャプチャー安全性

(キャプチャー不全時のバックアップ出力の有無)

対象症例数（例）	64
成功率（%） 95%信頼限界	100 94.3、100

安全性主要評価項目は評価基準を達成した。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(詳細は取扱説明書参照)

＜貯蔵・保管方法＞

1. 0℃から50℃の環境で貯蔵し、衝撃を与えないこと。

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

1. ラベルに表示された使用期限内に使用すること。[自己認証による。]

2.　バッテリー寿命

条件			予想寿命[※]	
			5820 （DR）	5826 （XL DR）
60min^{-1} DDD Mode 100% Pacing Sensor Passive	2.5V 心房500Ω 1.0V 心室 500Ω Auto Capture On	BOLより ERIまで	7.2年	13.0年
	2.5V 心房 500Ω 2.5V 心室 500Ω Auto Capture Off	BOLより ERIまで	6.5年	11.7年

※予想寿命は、製造後のバッテリー使用開始後の理論値であり、実際に植込まれた状態での寿命を示すものではない。

【包装】

本体	ペースメーカ　1個
付属品	トルクレンチ　1本

＊＊【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

§1　不整脈の非薬物治療ガイドライン（2006年改訂版）．2005年度合同研究班報告
§2　厚生労働省医薬局:医薬品・医療用具等安全性情報173号，2002.
§3　厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報185号,2003
§4　厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報237号,2007.
§5　厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報224号,2006
§6　厚生労働省医薬局：医薬品・医療用具等安全性情報190号,2003
§7　厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療機器等安全性情報221号,2006
§8　厚生労働省医薬食品局安全対策課長：X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について．薬食安発0924第5号, 2009

＊＊＜文献請求先＞

セント・ジュード・メディカル株式会社　AF/CRM 事業本部
〒105−7115　東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター　15階
電話　03−6255−6372
FAX　03−6255−6373

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊製造販売業者：セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター
03−6255−6370
製造所１（国名）：セントジュードメディカル CRMD（アメリカ合衆国）
St. Jude Medical CRMD
製造所２（国名）：セントジュードメディカルAB（スウェーデン）
St. Jude Medical AB
製造所３（国名）：セントジュードメディカル　プエルトリコ，LLC（プエルトリコ）
St. Jude Medical Puerto Rico, LLC

参考資料 2-7(1)

平成20年12月10日作成

医療機器回収の概要

（クラスII）

1. 一般名及び販売名

一般的名称：皮下用ポート及びカテーテル
販売名：IVカテーテル

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象品番：MD-90890

ロット番号	数量
70803	241
70905	298
71001	310
71204	200
80108	280
80202	305
80203	93
80305	14
80319	41
80330	68
80406	45
80407	91
80409	33
80410	31
80411	27
80425	225
80426	85
80517	110
80528	120
80605	212
80606	62
80619	116
80620	151
80708	295

合計：3453個

出荷時期：平成19年8月23日～平成20年8月20日

3. 製造販売業者等の名称

製造販売業者の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス
主たる機能を有する所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可の種類：第1種医療機器製造販売業
許可番号：14B1X00016
製造所の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス横浜事業所
製造所の所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可番号：14BZ005022

4. 回収理由

本製品は抗癌剤、高カロリー輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。本製品から薬液を注入する際、ポート部から注入薬剤が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポートのセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは製造元での全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞した状態で、シリンジで押圧を加

えた場合、不慮の圧力が加わる可能性があります。特に低容量シリンジを用いた場合や一気に加圧した場合はその危険性が増す事から、医療機関に対してシステムの安全使用に関する情報提供を実施致します。また、ポート上蓋の溶着条件を強化した製品が出来上がりましたので、情報提供と同時に旧来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた製品への置換えを図ります。

5. 危惧される具体的な健康被害

ポートの破損により皮下で薬液漏出をきたした場合、特に細胞障害性を持った抗癌剤等が漏出した場合は、局所的な皮膚障害を生じる危険性があります。しかし当該システムの使用時は、適切な経験を持った医療従事者がまず生理食塩液等の無害な液体を使って、システムの開存性を確認する作業（疎通確認）を必ず実施した後に薬液の投与を行う管理手順が取られていますので、万一ポートが破損していた場合でも患者の違和感や、ポート周辺部の観察を行う事で医療従事者により事前に検出できます。従って当該事象が発生した場合でも健康被害を惹起する可能性は極めて低いと考えられますが、システムを用いた治療を継続する場合にはポートの交換が必要となります。

ポートの破損は、特に10mL未満の低容量シリンジを使ったり、一気に加圧すると不慮の圧力が加わり破損の危険性が高まりますので、本製品のシステムで薬液を注入する際は容量10mL以上のシリンジを使用し、穏やかに注入し抵抗を感じたら無理に注入せず点検する等により破損のリスクも相当程度に低減可能です。

6. 回収開始年月日

平成20年12月10日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は血管内への抗癌剤、栄養輸液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法に用いられるカテーテルセットである。

8. その他

本製品の納入先は販売元を通じて全て把握しており、納入先医療機関へ回収を行う旨、文書で通知すると共に速やかに自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

連絡先：〒240-0025　神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
株式会社パイオラックスメディカルデバイス
電話番号：045-710-1571
FAX番号：045-710-1584
担当者：安全管理責任者　磯崎修二

参考資料 2-7(2)

平成21年12月24日作成
平成22年1月8日訂正(*)

医療機器回収の概要

（クラスII）

1. 一般名及び販売名

一般的名称：皮下用ポート及びカテーテル
販売名：IVカテーテル

2. 対象品番、対象ロット、数量及び出荷時期

MD-90890

ロットNo	数量
80717	189
80804	76
80805	112
G80908	166
G80923	268
G80924	126
G81026	165
G81027	31
G81111	197
G81123	32
G81124	163
G81201	198
G90119	98
J90120	97
G90126	197
J90217	97
J90224	93
G90307	198
J90519	108
G90529	88
90716G	104
90717G	69
90808G	21
90810G	120
90905G	76
TOTAL	3,089

MD-90891

ロットNo	数量
G80812	103
G80911	198
G81014	94
G81015	95
G81025	73
G81030	121
G81108	24
G81109	63
G81110	105
G81122	103
G81208	217
J81217	62
J90108	40
J90119	85
G90119	78
G90126	188
J90210	183
G90219	10
G90220	187
J90304	95
G90306	97
J90310	197
G90320	198
J90407	98
J90414	85
G90425	198
J90512	198
J90526	198
G90528	98
J90602	161
J90616	198
G90620	53
G90621	193
J90623	98
90714G	160
90715G	36
TOTAL	4,390

合計7,479個

出荷時期：平成20年8月20日～平成21年10月30日

3. 製造販売業者等の名称

製造販売業者の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス
主たる機能を有する所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可の種類：第1種医療機器製造販売業
許可番号：14B1X00016

製造所の名称：株式会社パイオラックスメディカルデバイス横浜事業所
製造所の所在地：神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
許可番号：14BZ005022

4. 回収の理由

本製品は抗癌剤、栄養輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。
本製品から薬液を注入する際、ポート部から注入薬剤が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポート
のセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは製造
元での全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞
した状態で、シリンジで押圧を加えた場合、大きな圧力が加わる可能性があります。また、溶着条件を強化することで品質の安定
化を図りましたが、この度、溶着機および治具を刷新することでより品質安定性の向上を確認しましたので、情報提供と同時に旧
来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた製品への置換えを図ります。

5. 危惧される具体的な健康被害

ポートの破損により皮下で薬液漏出をきたした場合、特に細胞障害性を持った抗癌剤等が漏出した場合は、局所的な皮膚障害を生
じる危険性があります。しかし当該システムの使用時は、適切な経験を持った医療従事者がまず生理食塩液等の無害な液体を使って、
システムの開存性を確認する作業（疎通確認）を必ず実施した後に薬液の投与を行う管理手順が取られていますので、万一ポートが
破損していた場合でも患者の違和感や、ポート周辺部の観察を行う事で医療従事者により事前に検出できます。従って当該事象が発
生した場合でも健康被害を惹起する可能性は極めて低いと考えられますが、システムを用いた治療を継続する場合にはポートの交換
が必要となります。

6. 回収開始年月日(*)

平成21年12月21日

7. 効能・効果又は用途等

本製品は血管内への抗癌剤、栄養輸液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法に用いられるカテーテルセットである。

8. その他

本製品の納入先は販売元を通して全て把握しており、納入先医療機関へ回収を行う旨、文書で通知すると共に速やかに自主回収を実施します。

9. 担当者及び連絡先

連絡先：〒240-0025　神奈川県横浜市保土ヶ谷区狩場町179
株式会社パイオラックスメディカルデバイス
電話番号：045-710-1571
FAX番号：045-710-1584
担当者：安全管理責任者　磯崎修二